



Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne

Držiteľ rozhodnutia o registrácii spoločnosť sanofi-aventis Slovakia s.r.o., si Vás dovoľuje informovať o preventívnom stiahnutí lieku z trhu z úrovne distribučných spoločností a lekární.

1./ Identifikácia lieku:

Názov lieku: **ENDIEX**

Doplnok: **cps dur 60x200mg (blister PVC/Al)**

Kód ŠÚKL: **6350C**

Sila: jedna tvrdá kapsula obsahuje 200 mg nifuroxazidu

Lieková forma: tvrdá kapsula

2./ Stručná charakteristika lieku a terapeutické použitie:

Liek sa používa pri liečbe infekčnej hnačky. Pôsobí proti väčšine choroboplodných mikroorganizmov, ktoré vyvolávajú črevné ochorenia.

Terapeutické indikácie:

- akútne hnačky bakteriálneho pôvodu bez príznakov invázie,
- hnačky pri črevnej dysmikróbii

3./ Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku je nesprávny EAN kód na vonkajšom obale – krabičke lieku.

4./ Dotknutá šarža a expirácia:

Číslo šarže: **2060519**

Dátum expirácie: **30.04.2021**

5./ Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Neexistuje žiadne riziko pre zdravie pacienta a bezpečnosť lieku.

6./ Informácia držiteľa pre distribučné spoločnosti a lekárne:

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj predmetnej šarže lieku zo svojich skladov.

Lekárne s okamžitou platnosťou zastavia výdaj predmetnej šarže lieku pacientom a do 6.9.2019 vrátia lieky distribučným spoločnostiam, od ktorých bola zakúpená.



Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia lieku a najneskôr do 20.9.2019 vrátia do skladu sanofi-aventis s.r.o (Nitrianska 100, Hlohovec) svoje skladové zásoby predmetnej šarže ako aj balenia lieku vrátené z lekární.

Bratislava, 26.08.2019

Kontaktné údaje:

Ing. Božena Bačíková (Customer Service Manager)

Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.

Tel. +421 (0) 233 100 303

e-mail: bozena.bacikova@sanofi.com

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24, 851 01 Bratislava 5
IČO: 31 339 450, DIČ: 2020299116
IČ pre DPH: SK 7070000240 1

Ing. Roman Melicherčík (Supply Chain Coordinator)

Sanofi-aventis Slovakia, s.r.o.

Tel. +421 (0) 233 100 100

e-mail: roman.melichercik@sanofi.com